

**Komisia pre lieky**

PROGRAM PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA  
13.05.2020 – 20.05.2020

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 02.-09.04.2020-písomná procedúra z predch. mesiaca**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
4. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
  - 5.1 Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
  - 5.2 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)  
*Pre informáciu*
  - 5.3 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
  - 5.4 Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
  - 5.5 **Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**
  - 5.6 **Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila**  
  
Názov liečiva: cyanocobalaminum, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM, THIAMINI HYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2019/01426-ZME  
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
  - 5.7 **Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**
  - 5.8 **Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**  
  
Názov liečiva: alteplasm  
Lieková forma: plv iio  
Evidenčné číslo: 2019/06994-ZME

Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alteplasum  
Lieková forma: plv iio  
Evidenčné číslo: 2019/07061-ZME  
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alteplasum  
Lieková forma: plv iio  
Evidenčné číslo: 2020/00744-ZME  
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM  
Lieková forma: sol inf  
Evidenčné číslo: 2014/02542-ZME  
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: meloxicamum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2019/06490-ZME  
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PARACETAMOL  
Lieková forma: tbl eff  
Evidenčné číslo: 2020/00680-ZME  
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CINEOLUM  
Lieková forma: cps enm  
Evidenčné číslo: 2019/03883-ZME  
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

## **5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu**

Názov liečiva: AZELASTINI HYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: aer nas  
Evidenčné číslo: 2019/06665-ZME  
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: FLUVOXAMINI HYDROGENOMALEAS  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2019/03191-ZME  
Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GELATINA SUCCINATA  
Lieková forma: sol inf  
Evidenčné číslo: 2017/00601-ZME  
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: montelukastum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/04092-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM, trandolaprilum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/06102-ZME

Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

#### **5.9 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 12.03.2020**

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**